



中华人民共和国国家标准

GB/T 21606—2022
代替 GB/T 21606—2008, GB/T 27823—2011

化学品 急性经皮毒性试验方法

Chemicals—Test method of acute dermal toxicity

2022-07-11 发布

2023-02-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|----------------------------------|----|
| 前言 | I |
| 引言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语、定义和缩略语 | 1 |
| 3.1 术语和定义 | 1 |
| 3.2 缩略语 | 2 |
| 4 试验方法 | 2 |
| 4.1 动物种属选择 | 2 |
| 4.2 饲养条件 | 2 |
| 4.3 动物准备 | 2 |
| 4.4 试验内容 | 2 |
| 5 试验数据和报告 | 4 |
| 5.1 试验数据 | 4 |
| 5.2 试验报告 | 4 |
| 附录 A (规范性) 试验需要考虑因素 | 6 |
| 附录 B (规范性) 检测程序流程图 剂量范围预试验 | 7 |
| 附录 C (规范性) 检测程序流程图 正式试验 | 8 |
| 参考文献 | 9 |

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 21606—2008《化学品 急性经皮毒性试验方法》和 GB/T 27823—2011《化学品 急性经皮毒性 固定剂量试验方法》，与 GB/T 21606—2008 和 GB/T 27823—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“规范性引用文件”一章（见第 2 章）；
- b) 更改了“术语、定义和缩略语”（见第 3 章，GB/T 21606—2008 和 GB/T 27823—2011 的第 2 章）；
- c) 将“试验基本原则”“试验原则”更改为“试验需要考虑因素”，设定为附录 A（见附录 A，GB/T 21606—2008 的第 4 章和 GB/T 27823—2011 的第 3 章）；
- d) 更改了附录“预试验流程图”和“正式试验流程图”内容（见附录 B 和附录 C，GB/T 27823—2011 的附录 A 和附录 B）；
- e) 删除了 GB/T 21606—2008 的第 3 章、第 5 章～第 8 章、规范性附录 B 和附录 D，删除了 GB/T 27823—2011 的规范性附录 C。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国危险化学品管理标准化技术委员会（SAC/TC 251）提出并归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、中国检验检疫科学研究院、中检科健（天津）检验检测有限责任公司、厦门丰力扬科技有限公司、广东义胜检测有限公司。

本文件主要起草人：李斌、肖经纬、张意、李海山、周丽丽、吕佳琦、陈宵、王海华、李忠生、鱼涛、刘黎、向小云。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- GB/T 21606—2008；
- GB/T 27823—2011；
- 本次为第一次修订。

引　　言

根据科学发展和动物福利保护的要求,需要对化学品试验指南进行定期回顾考查和更新。近期,重要相关期刊汇总分析了数百种农药和千余种工业化学品的急性经口、急性经皮毒性试验结果,发现大于或等于98%的物质,基于急性经口毒性试验数据所进行的危害分类等同或高于源自急性经皮毒性试验数据的分类结果。由此可见,依据急性经皮毒性试验所进行的分类对于急性经口毒性试验数据源性的物质危害分类具有一定的预测价值和相关性。随着毒理学毒性替代方法技术的不断更新,已发布的经皮毒性试验方法 GB/T 21606—2008 和 GB/T 27823—2011 亟需修订和校正。及时修订是必要的,原因包括:

- 公认真性别(常为雌性)试验证据充分;
- 为增加单一急性经皮毒性 LD₅₀ 的数据价值,需进一步明确置信区间(CI);
- 依据全球化学品统一分类和标签制度(GHS)的原则,设置充分适当的剂量范围有助于受试物的危害分类。

传统方法在评价急性毒性时常以动物死亡作为唯一毒性终点。1984年,英国毒理学会提出选择固定剂量进行受试物染毒的方式。该方法有效避免了仅以动物死亡作为观察终点的弊端,将几个固定剂量中的某个剂量出现的明显中毒症状作为观察终点,该剂量作为受试物的毒性分级依据。本方法也采用上述设置固定剂量的方式。

此次文件的更新是基于生物统计分析结果,通过对多个急性经皮毒性试验方案的评估和比较后确认最优化的试验方案。本方法借鉴急性经口毒性固定剂量法和急性毒性分级的试验方案进行层级化设计,并综合分析实验动物的死亡率和/或濒死状态开展受试物的急性经皮毒性评价。本试验方案具有高复现性、动物使用数量少等优点。

本方法可提供受试物的危害性质信息。对于可引起急性经皮毒性的受试物,可根据本试验结果,按照全球化学品统一分类和标签(GHS)的原则,对受试物进行急性经皮毒性的分级和分类。

化学品 急性经皮毒性试验方法

1 范围

本文件规定了化学品急性经皮毒性固定剂量试验方法的术语、定义和缩略语、试验方法、试验数据和报告。试验需要考虑因素依据附录 A。

本文件适用于固定剂量法测试化学品的急性经皮毒性。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 14925 实验动物 环境及设施

3 术语、定义和缩略语

下列术语、定义和缩略语适用于本文件。

3.1 术语和定义

3.1.1

急性经皮毒性 acute dermal toxicity

受试物在短时间内(24 h 以内)一次性经皮染毒所产生的有害作用。

3.1.2

剂量 dose

给予受试物的量。

注: 表示为实验动物单位体重所给予的受试物量(如, mg/kg)。

3.1.3

濒死 impending death

动物在死亡或垂死状态出现前的一种表现。

注: 噬齿类动物临近死亡的表现包括抽搐、侧卧、斜卧和震颤等(详见人道终点指南文件 No. 19)。

3.1.4

半数致死量 median lethal dose

LD₅₀

由统计学方法推导出的受试物通过染毒途径暴露可以引起 50% 动物出现死亡的剂量。

注: LD₅₀ 值用实验动物单位体重的受试物质量(mg/kg)表示。

3.1.5

限量试验 limit test

试验的上限剂量。